



Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobtów Medycznych i Produktów Biobójczych

Numer UR/SK/6/25/WET

Warszawa, 21-02-2025

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-StraÙe 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 1 ustawy z dnia 6 wrzeœnia 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2024 r. poz. 686)

skraca siê okres waŹnoœci pozwolenia nr 493/98 z dnia 22.02.2017 r. na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego Denagard do dnia 21.02.2025 r.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postêpowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) odstêpuje siê od uzasadnienia decyzji, gdyŹ uwzglêdnia ona w całości Źądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 1a ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postêpowania administracyjnego (Dz. U. z 2024 r. poz. 572) decyzja wydana w pierwszej instancji, od której uzasadnienia organ odstąpił z powodu uwzglêdnienia w całości Źądania strony, jest ostateczna.

Na podstawie art. 52 § 1 i 2 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. – Prawo o postêpowaniu przed sádami administracyjnymi (Dz.U. z 2024 r. poz. 935 ze zm., zwanej dalej: p.p.s.a) strona moŹe wnieœć skargê na decyzjê do Wojewódzkiego Sádu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia dorêczenia decyzji. Skargê,

DRW-RWR.4032.4.2025

na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a., wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa

Agata Andrzejewska

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. URPLW/MiPB (RWR)
3. a/a

DRW-RWR.4032.4.2025